

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DELTATIC 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un collier de 75 cm (32,60 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine	1,304 g
---------------------	---------

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)	0,489 g
--------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Collier médicamenteux.

Collier blanc.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens (> 25 kg) - pour grands et très grands chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infestations à parasites sensibles à la deltaméthrine.

Chez les chiens :

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à une action acaricide pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 5 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 6 mois.

4.3. Contre-indications

En l'absence d'étude, ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Etant donné que le collier atteint son effet optimal au bout d'une semaine, il doit être placé de préférence une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à l'infestation.

Les tiques seront tuées et tomberont de l'hôte dans les 24 à 48 heures après infestation sans avoir pris de repas sanguin, mais la fixation de tiques isolées après traitement ne peut être exclue. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue.

Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut pas être totalement exclue.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'effet d'un shampooining sur l'efficacité du produit n'a pas été étudié.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une ingestion accidentelle de ce produit peut causer des effets indésirables dont des effets neurotoxiques.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine. Garder le collier dans le sachet jusqu'à utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du collier. Tenir éloigné des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Se débarrasser immédiatement de tous restes ou parties coupées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier.

En cas de contact accidentel avec la bouche ou en cas d'ingestion, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact prolongé avec le collier ou avec le chien portant ce collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec le chien portant le collier ; ceci est particulièrement important pour les enfants.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibles. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

iii) Autres précautions

Bien que les contacts occasionnels avec l'eau ne réduisent pas l'efficacité du collier, la deltaméthrine est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Les chiens portant ce collier ne sont pas autorisés à se baigner dans les cours d'eau.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (prurit, érythème, perte de poils) généralement au niveau du cou ou de la peau ont été observées, ce qui peut indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.

Des modifications du comportement (par ex. léthargie ou hyperactivité) souvent associées à une irritation cutanée ont également été rapportées dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements, de la diarrhée et de l'hypersalivation ont été observés.

Dans de très rares cas également, des troubles neuro-musculaires tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires ont été observés. Les symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures qui suivent le retrait du collier.

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'utilisation du médicament n'est pas recommandée pendant la gestation. Il peut être utilisé pendant la lactation.

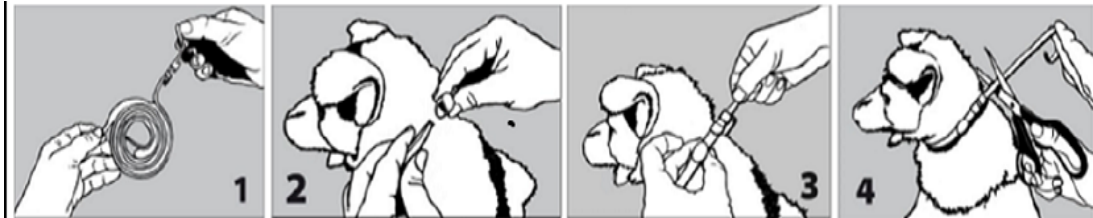
4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres antiparasitaires externes (pyréthrinoïdes ou organophosphorés).

4.9. Posologie et voie d'administration

Un collier par chien. Le collier de 75 cm est à utiliser pour des grands et très grands chiens. Convient aux chiens ayant un tour de cou mesurant jusqu'à 65 cm.

Retirer le collier de l'emballage et décoller la bande de protection. Ajuster le collier au cou de l'animal sans trop le serrer. Il convient de laisser l'espace de deux doigts joints entre le collier et le cou du chien. Glisser l'extrémité du collier dans la boucle et couper la partie excédentaire en laissant 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un dispositif de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas improbable où le chien serait coincé avec son collier, la force du chien sera suffisante pour élargir le collier afin de permettre une libération rapide.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, contactez votre vétérinaire. Les symptômes d'intoxication suivants peuvent être observés : incoordination motrice, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-train. Ces symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne doit pas initier lui-même un traitement symptomatique ; le vétérinaire doit estimer la nécessité de mettre en place un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire à usage externe, insecticide et répulsif, pyréthrine et pyréthrianoïdes

Code ATC-vet : QP53AC11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine, molécule de la famille des pyréthrianoïdes de synthèse, est caractérisée par son activité acaricide et insecticide. En modifiant la perméabilité des canaux sodiques, la molécule provoque une hyperexcitation, suivie d'une paralysie (effet de choc), de tremblements et de la mort du parasite.

La deltaméthrine a une action répulsive contre les phlébotomes, vecteurs de *Leishmania infantum* (protozoaire, agent de la leishmaniose).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La deltaméthrine est libérée par le collier en continu dans le pelage et dans le film gras de la peau. La substance active se diffuse depuis la zone en contact direct avec la peau sur toute la surface cutanée *via* la couche lipidique et dans le pelage.

L'absorption de la deltaméthrine par la peau est faible.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de polyvinyle

Stéarate de calcium

Huile de soja époxydée

Adipate de diisooctyle

Dioxyde de titane (E171)

Triphénylphosphate

Stéarates de calcium et zinc

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène téréphtalate-aluminium-polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ce produit ne doit pas contaminer les cours d'eau car il peut être dangereux pour les poissons ou d'autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
GRAN VIA DE CARLES III 98 7TH FLOOR
08028 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4600444 8/2019

Boîte carton de 1 sachet de 1 collier de 75 cm
Boîte carton de 2 sachets de 1 collier de 75 cm
Boîte métallique de 1 sachet de 1 collier de 75 cm
Boîte métallique de 2 sachets de 1 collier de 75 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/02/2019 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/07/2024